



Center for Translational
Molecular Medicine

A close-up photograph of a woman with long brown hair kissing a tabby cat on the nose. The woman's face is in profile, and the cat is looking towards the camera with its eyes partially closed. The background is a soft, out-of-focus blue.

EEN KEUZEHULP VOOR PATIËNTENBETROKKENHEID BIJ TRANSLATIONEEL ONDERZOEK

Handleiding



Opdrachtgevers: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) en Centre for Society and the Life Sciences (CSG). CTMM en CSG zijn nauw betrokken geweest bij het uitvoeren van dit onderzoek dat heeft geleid tot deze keuzehulp.

Uitgevoerd door Radboudumc en Universiteit Twente

IQ healthcare, Radboudumc
Dr. Elisa Garcia

Afdeling Wijsbegeerte, Universiteit Twente
Dr. Lieke van der Scheer

Voor informatie en vragen:

Dr. Marianne Boenink, Projectleider, afdeling Wijsbegeerte, universiteit Twente, e-mail: m.boenink@utwente.nl

Dr. Simone van der Burg, Projectleider, IQ Healthcare Radboudumc, e-mail: Simone.vanderBurg@radboudumc.nl

Dr. ir. Henny Bruinewoud, Program Manager CTMM, e-mail: henny.bruinewoud@ctmm.nl

Inhoud

1. Doel van de keuzehulp	4
2. Translationeel onderzoek	6
3. Wat wordt verstaan onder 'kwaliteit van leven', 'relevantie' en 'bruikbaarheid'?	7
4. Stappenplan om patiëntenbetrokkenheid vorm te geven	8
Stap 1: Bepalen van uitgangssituatie	
Stap 2: Bepalen van het doel van patiëntenbetrokkenheid	
Stap 3: Kiezen van een geschikte methode	
<i>a) Welke informatie van patiënten is nodig?</i>	
<i>b) Van welke (groep) patiënten is inbreng nodig?</i>	
<i>c) Hoe vaak moeten patiënten worden betrokken?</i>	
<i>d) Is er expertise voor de uitvoering en analyse nodig?</i>	
<i>e) Hoeveel tijd kan aan patiëntbetrokkenheid worden besteed?</i>	
<i>f) Hoeveel geld is er beschikbaar?</i>	
<i>g) De keuzehulp gebruiken om een methode te kiezen.</i>	
Discovery Phase	13
Checklists	
Keuzehulp	
Development Phase	19
Checklists	
Keuzehulp	
Bijlagen	
Bijlage 1: Logistiek bij het plannen van groepsbijeenkomsten	26
Bijlage 2: Methoden voor patiëntenbetrokkenheid tijdens translationeel onderzoek	28

1. Doel van deze keuzehulp

Deze keuzehulp heeft als doel programmamanagers bij onderzoeksfinancieringsorganisaties en projectleiders te ondersteunen bij de selectie van methoden voor patiëntenbetrokkenheid, die passen bij de aard, fase en doelstelling van hun translationele onderzoeksproject(en).

Translationeel onderzoek is gericht op een snelle vertaling van wetenschappelijke inzichten in bruikbare klinische toepassingen, die **relevant** en **bruikbaar** zijn in de gezondheidszorg en die **economisch interessant** zijn. De acceptatie van de te ontwikkelen innovatie door patiënten speelt een cruciale rol bij het succes van translationeel onderzoek. Om te waarborgen dat de producten van dat onderzoek aansluiten op wensen en behoeften van patiënten, vragen onderzoeksfinanciers onderzoekers steeds om vaker patiënten te betrekken bij hun onderzoek. De meeste onderzoekers hebben hiermee weinig ervaring. Want tot nu toe was het niet vanzelfsprekend dat patiënten werden geraadpleegd tijdens het onderzoek.

Om te waarborgen dat de producten van dat onderzoek aansluiten op wensen en behoeften van patiënten, vragen onderzoeksfinanciers onderzoekers steeds om vaker patiënten te betrekken bij hun onderzoek.

Onderzoekers, artsen en producenten gebruiken andere criteria dan patiënten om de relevantie van hun (voorlopige) resultaten te evalueren. Patiënten - de toekomstige gebruikers - zijn bij uitstek degenen die kunnen aangeven wat de effecten van beoogde innovaties op hun leven zouden kunnen zijn. Zij weten hoe het is om met hun aandoening of beperking te leven en wat hun aandoening voor hun leven betekent. Algemeen wordt aangenomen dat patiënten vanuit hun ervaringen met hun ziekte en de medische praktijk beschikken over unieke ervaringskennis die wetenschappelijke kennis complementeert. Het gaat er om hun oordelen over relevantie, bruikbaarheid en effecten op het dagelijks leven vanuit deze ervaringskennis te verkrijgen. Dit is informatie van patiënten waarover wetenschappers en managers niet zonder meer beschikken, maar die wel belangrijk is om rekening mee te houden bij de vormgeving van de innovatie. Als deze opvattingen vervolgens worden meegenomen in zowel het design van een onderzoek als in de doelen en de nagestreefde resultaten, vergroot dat de relevantie en bruikbaarheid van het onderzoek voor patiënten.

Leven met een specifieke aandoening geeft patiënten een bepaald soort kennis – ervaringskennis – die wetenschappelijke kennis complementeert.

Door patiënten in een vroeg stadium – wanneer de innovaties nog niet ‘af’ zijn en er nog iets aan kan worden veranderd - te betrekken bij de keuzes, kan het eindproduct beter aansluiten bij hun behoeften, wensen en voorkeuren. Patiëntbetrokkenheid is dan een manier om het uiteindelijke doel van translationeel onderzoek te bereiken, namelijk een snelle vertaling van wetenschappelijke inzichten naar producten, die de kwaliteit van leven van patiënten vergroten.

Patiëntenbetrokkenheid draagt bij aan een snelle vertaling van wetenschappelijke inzichten naar producten, die bijdragen aan de kwaliteit van leven van patiënten.

Door tijdig na te gaan hoe wenselijk patiënten een beoogde innovatie vinden, kan worden voorkomen dat deze in de klinische of alledaagse gebruikspraktijk alsnog op bezwaren of problemen stuit. Hierdoor is patiëntenbetrokkenheid ook een effectief middel om te waarborgen dat geen geld en middelen worden besteed aan onderzoek en innovaties waar patiënten niet op zitten te wachten of die ze onbruikbaar vinden.

Patiëntenbetrokkenheid helpt waarborgen dat geen geld en middelen worden besteed aan onderzoek waar patiënten weinig aan hebben.

Tot nu toe bestaat er weinig hulp voor onderzoekers die een geschikte vorm zoeken om patiënten te betrekken bij hun onderzoek. Onderzoekers die dit graag zouden willen doen, worden geconfronteerd met veel vragen: Wanneer moeten zij de mening van patiënten vragen? Welke vragen moeten zij aan patiënten voorleggen? Welke patiëntengroep kunnen zij het beste erbij betrekken? Wat voor rol moeten die patiënten hebben in het onderzoek? Welke methoden bestaan er om patiënten te betrekken? En welke kunnen zij het beste kiezen?

Tot nu toe bestaat er weinig hulp voor onderzoekers die een geschikte vorm zoeken om patiënten te betrekken bij hun onderzoek.

De keuzehulp die in deze handleiding wordt voorgelegd, beoogt handvatten te geven om patiëntenbetrokkenheid gestalte te geven in de eerste fasen van een translationeel onderzoeksproject tot aan de ontwikkeling van een bevroren prototype dat getest kan gaan worden in een klinische trial. De keuzehulp geeft een overzicht van verschillende methoden die kunnen worden ingezet en biedt een stappenplan dat een onderzoeksteam helpt vast te stellen wat de doelen en mogelijkheidsvoorwaarden zijn van patiëntenbetrokkenheid in het project.

De methoden zijn geselecteerd op hun vermogen inzicht te verschaffen in hoe patiënten denken over de **relevantie** en **bruikbaarheid** van (de resultaten van) het onderzoek en hoe zij het effect ervan **op hun kwaliteit van leven** inschatten.

De methoden zijn geselecteerd op hun vermogen inzicht te verschaffen in hoe patiënten denken over de relevantie en bruikbaarheid van (de resultaten van) het onderzoek en hoe zij het effect ervan op hun kwaliteit van leven inschatten.

De leidende vraag waarop de keuzehulp een antwoord helpt geven is:

Hoe geef ik vorm aan patiëntenbetrokkenheid in mijn onderzoeksproject?

Het Handboek *Patiëntenparticipatie* van het CBO is een belangrijke inspiratiebron geweest voor deze handleiding.

2. Translationeel onderzoek

Deze keuzehulp is bedoeld om de juiste methoden te selecteren voor patiëntenbetrokkenheid in translationeel onderzoek. We gaan uit van de fasering van translationeel onderzoek zoals deze gehanteerd wordt door het *Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)*. CTMM onderscheidt drie fasen van translationeel onderzoek: *Discovery*, *Development*, *Manufacturing* en een aantal subfasen.

- **Discovery Phase:** Van wetenschappelijke inzichten tot de beschrijving van een mogelijk product (product opportunity).
- **Development Phase:** Ontwikkeling van product opportunity tot een product
 - Feasibility Phase: Formulering van productvereisten.
 - Optimization and Verification Phase: Ontwikkeling van een prototype.
 - Technical & Clinical Validation Phase: Ontwikkeling van een product.
- **Manufacturing Phase:**
 - **Product Launch Phase:** Lanceren en in de markt zetten van het product.
Het resultaat is een '*marketed product*'.
 - **Post-market Surveillance Phase:** Implementatie en verbetering van het product.

In deze keuzehulp zullen we vooral focussen op de *Discovery Phase* en de *Development Phase*, omdat die de meeste mogelijkheid bieden voor patiënten om invloed uit te oefenen op het type product dat in het translationele onderzoek wordt ontwikkeld. Als het prototype er ligt, is de mogelijkheid tot beïnvloeding beperkt. Daarom richt deze keuzehulp zich op de eerste twee fasen van translationeel onderzoek.

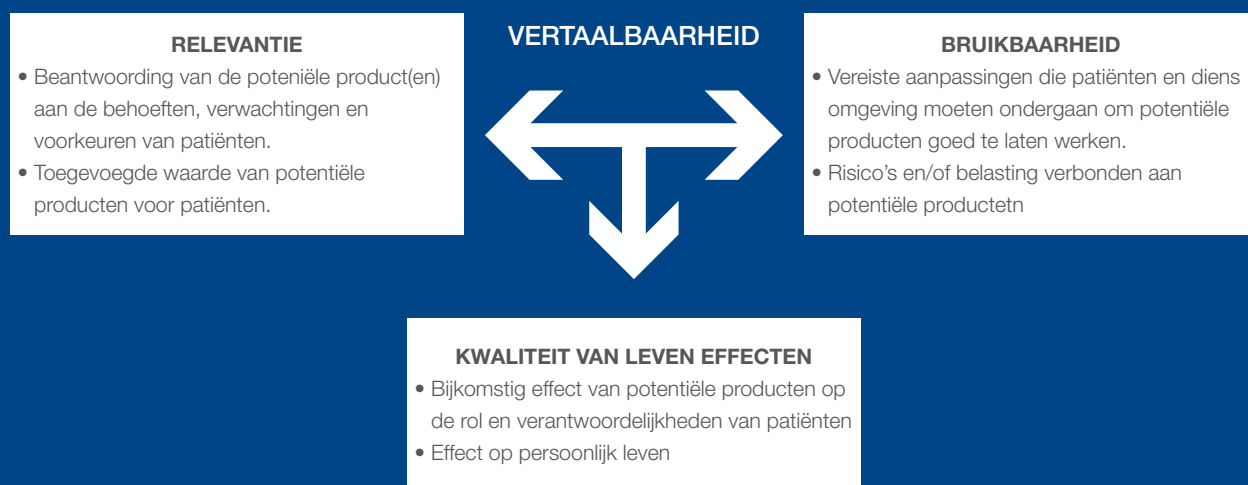
3. Wat wordt verstaan onder 'kwaliteit van leven', 'relevantie' en 'bruikbaarheid'?

De keuzehulp helpt om de juiste methoden voor patiëntenbetrokkenheid te selecteren. Maar niet alle methoden staan in de keuzehulp. De opgenomen methoden zijn geselecteerd op hun vermogen inzicht te verschaffen op de relevantie en bruikbaarheid van de beoogde innovatie voor patiënten. Ook dienen ze patiënten te kunnen helpen reflecteren op hoe de innovatie (mogelijk) invloed uitoefent op hun kwaliteit van leven.

De termen kwaliteit van leven, relevantie en bruikbaarheid behoeven enige toelichting.

- **Effecten op de kwaliteit van leven:** Het begrip kwaliteit van leven wordt in wetenschappelijk onderzoek veelvuldig gebruikt om de niet-klinische effecten van een innovatie aan te duiden. Hiermee worden de veranderingen bedoeld die de innovatie teweeg kan brengen in het leven van patiënten. Dat zijn niet alleen fysieke effecten, zoals mogelijke bijwerkingen en complicaties, maar ook psychische, relationele, sociale en financiële gevolgen van een innovatie, en de gevolgen voor de manier waarop patiënten met de ziekte omgaan. Als effecten op de kwaliteit van leven worden onderzocht, dan bedoelen we in deze keuzehulp hoe de innovatie invloed uitoefent op het dagelijks handelen van patiënten, op hun relaties (met bijvoorbeeld mantelzorgers, familie, vrienden) op normen, waarden, rechten, plichten, verwachtingen of verlangens.
- **Relevantie:** Relevantie vraagt naar hoe het beoogde eindproduct van het onderzoek aansluit op de behoeften, wensen en voorkeuren van patiënten. Het gaat erom of en in hoeverre patiënten vinden dat dit product toegevoegde waarde heeft voor hun leven met de ziekte.
- **Bruikbaarheid:** Bruikbaarheid vraagt naar de aansluiting van de in het onderzoek beoogde producten op de mogelijkheden van de patiënt en diens omgeving. Het betreft de aanpassingen die patiënten en hun omgeving moeten doen om te zorgen dat het beoogde product goed werkt. Dit is belangrijk voor de translatie van het onderzoek naar de praktijk: het kan onderzoekers helpen te anticiperen op de mogelijke blokkades en knelpunten die de implementatie van de beoogde innovatie in de klinische praktijk kunnen belemmeren.

Uitgangspunt: Grotere potentie tot vertaalbaarheid als de innovatie relevant en bruikbaar is voor patiënten en als zij de onbedoelde effecten op hun leven acceptabel achten.



Figuur 1: Aspecten van vertaalbaarheid en van patiëntenbetrokkenheid in translationeel onderzoek

4. Stappenplan om patiëntenbetrokkenheid vorm te geven

Om uit de geselecteerde methoden een goede keuze te maken binnen een specifiek translationeel onderzoeksproject, biedt deze handleiding een stappenplan met de volgende stappen:

1. Bepalen van de uitgangssituatie
2. Bepalen van het doel van patiëntenbetrokkenheid
3. Kiezen van de juiste methode.

Dit stappenplan is bedoeld om een onderzoeksteam te helpen vast te stellen wat de doelen en randvoorwaarden zijn van patiëntenbetrokkenheid in het project. Door eerst het stappenplan te doorlopen (met de projectleiders van het onderzoeksconsortium) kan de schematische keuzehulp effectiever worden gebruikt.

Stap 1: Bepalen van uitgangssituatie

Voordat patiëntenbetrokkenheid vorm kan krijgen is het nodig de uitgangssituatie in kaart te brengen. De volgende vragen kunnen als handvat dienen:

1. Op welke patiëntengroep richt het onderzoeksproject zich?
2. Welke patiënten zijn de doelgroep voor de beoogde innovatie?
3. Wat zijn de specifieke kenmerken van deze groep en hoe beïnvloedt dat de mogelijkheden voor patiëntenbetrokkenheid? (bijvoorbeeld lichamelijke en geestelijke conditie, mobiliteit, vitaliteit, etc.)
4. Wat is al bekend over de behoeften, wensen en voorkeuren van deze groep (bijvoorbeeld uit de literatuur, andere onderzoeksprojecten, eigen klinische contacten, eerdere activiteiten waarbij patiënten zijn betrokken etc.)?
5. Welke contacten zijn er al met patiënten en in hoeverre zijn die contacten representatief voor de gehele patiëntengroep?
6. Kan patiëntenbetrokkenheid worden georganiseerd rond bestaande contacten?
7. Welke andere kanalen zijn er om (meer) contact te leggen met de beoogde patiëntengroep (arts-onderzoekers, patiëntenorganisaties, webfora, etc.)?

Stap 2: Bepalen van het doel van patiëntenbetrokkenheid

Patiënten kunnen met verschillende doeleinden worden betrokken bij een onderzoeksproject. Om een geschikte methode te kiezen het van belang om het primaire doel dat nagestreefd wordt met patiëntenbetrokkenheid goed vast te stellen. Dit zijn mogelijke doelen:

1. Inzicht verkrijgen in de wensen en behoeften van patiënten
2. Feedback verkrijgen op een product-idee, dat tijdens het onderzoek verder wordt ontwikkeld.
3. Een lijst met vereisten vaststellen waaraan het product moet voldoen.
4. Nagaan hoe patiënten de uitkomstmaten van het onderzoek evalueren.
5. Nagaan hoe patiënten de methodologie van het onderzoeksproject evalueren.
6. Inzicht verkrijgen in de mogelijke knelpunten bij de uitvoering van het onderzoeksproject.
7. Nieuwe ideeën genereren voor toekomstig onderzoek.

Stap 3: Kiezen van een geschikte methode

De keuze van een methode om patiënten te betrekken hangt op de eerste plaats af van wat met patiëntenbetrokkenheid wordt beoogd en van de rollen die aan patiënten worden toegeschreven; bijvoorbeeld als gever van feedback, als adviseur of als meebeslisser of zelfs co-onderzoeker. Daarnaast hangt de keuze van een geschikte methode ook af van andere factoren zoals de kennis die van belang is, de momenten waarop patiëntenbetrokkenheid gewenst is en de frequentie waarmee patiënten moeten worden betrokken. Afgezien van inhoudelijke overwegingen spelen ook praktische zaken een rol, zoals de beschikbare middelen (tijd en geld), de expertise die nodig is voor uitvoering van de methode en analyse van gegevens, en de belasting voor patiënten. In de nu volgende substappen worden de vragen benoemd die beantwoord moeten worden om de juiste methode te kiezen.

a) Welke informatie is van patiënten nodig?

De keuze van de juiste methode is sterk afhankelijk van de onderwerpen die met patiënten moeten worden besproken. Nadat bepaald is met welk doel patiënten worden betrokken is het belangrijk om nader te specificeren welke informatie van patiënten moet worden verkregen met betrekking tot dat doel.

Welke specifieke onderwerpen met patiënten worden besproken hangt onder meer af van het moment in het onderzoeksproces. Bij elke fase van een onderzoeksproject spelen andere vragen en worden andere beslissingen genomen. Hierdoor is de potentiële bijdrage van patiënten ook anders.

De voorbereiding van het onderzoek is een uitgelezen moment om na te gaan wat patiënten van het onderzoeksídee vinden: Sluit het onderzoek aan bij hun ervaren behoeften of verwachtingen? Heeft het voor hen prioriteit? Verwachten zij er voordeel van te krijgen? Dit alles moet geëvalueerd worden tegen het licht van de kwaliteit van leven die door patiënten wordt ervaren. Relevantie en kwaliteit van leven zijn hier dus van belang.

Tijdens het onderzoeksproces (uitvoering) kunnen patiënten informatie geven over de bruikbaarheid van het potentiële product. Hierbij kan gedacht worden aan de belasting van de interventie, bijvoorbeeld over de vereiste eigenschappen van het eindproduct waarop het onderzoek moet zijn gericht, of de uitkomstmaten van de klinische trials. Bruikbaarheid levert tijdens het onderzoek dus belangrijke evaluatiecriteria.

Bij de evaluatie van het onderzoeksresultaat moet aandacht worden besteed aan alle drie aspecten: relevantie, bruikbaarheid en kwaliteit van leven.

Patiëntenbetrokkenheid kan dus op verschillende momenten vorm krijgen, maar kan ook door het hele onderzoeksproces zijn verweven. Ook hoeft de bijdrage van patiënten niet beperkt te worden tot de onderwerpen die hier zijn aangegeven voor een bepaald moment in het onderzoeksproces. Daar kan flexibel mee worden omgegaan. Bijvoorbeeld: tijdens het onderzoek kan het ook van belang zijn de relevantie van de voorlopige resultaten met patiënten te bespreken en niet alleen de bruikbaarheid. Van belang is vooral dat onderzoekers zich bij elk beslismoment afvragen of zij over voldoende informatie van patiënten beschikken om de juiste keuzes te kunnen maken.

b) Van welke (groep) patiënten is inbreng nodig?

De invulling van het patiëntenperspectief is onder andere afhankelijk van de patiënten die worden benaderd. Maar 'patiënt' is geen eenduidige term. Dé patiënt bestaat niet. In de gezondheidszorg wordt met de nadruk op patient centredness juist aandacht gevraagd voor de verschillen tussen patiënten.

Een belangrijk onderscheid kan worden gemaakt tussen georganiseerde en niet-georganiseerde patiënten. Georganiseerde patiënten zijn leden van patiëntenverenigingen of organisaties die deelnemen of actief betrokken zijn bij de activiteiten daarvan. Onder de leden van een patiëntenorganisatie worden sommige patiënten gecoacht om de belangen van de patiëntengroep te vertegenwoordigen.

Er kunnen diverse patiënten worden betrokken:

- Een groep 'willekeurige' patiënten (steekproef)
- Deelnemers aan het onderzoek
- Patiëntenvertegenwoordigers van patiëntenorganisaties
- Leden van patiëntenorganisaties
- Vertegenwoordiger(s) van patiënten: ouders, partners, mantelzorgers.

De keuze van de groep patiënten is van belang met betrekking tot de rol die onderzoekers aan patiënten willen geven. Een groep willekeurige patiënten is geschikt om breed inzicht te krijgen in de behoeften en verwachtingen van patiënten. Voor het verkrijgen van feedback op het onderzoeks idee en methodologie kunnen zowel willekeurige patiënten als leden van een patiëntenorganisatie of patiëntenvertegenwoordigers die namens die patiëntengroep kunnen optreden, worden betrokken. Voor advies en meebeslissen kunnen beter leden of patiëntenvertegenwoordigers van een patiëntenorganisatie worden betrokken.

Als het gewenst is feedback te verkrijgen over de belasting van de onderzoeksinterventie kunnen deelnemers aan het onderzoek worden betrokken.

Relevante vragen zijn daarom:

- Wat voor rol moeten patiënten krijgen? (feedback of advies geven, deelnemen aan het onderzoeksbesluit)?
- Hoe representatief moet de groep betrokken patiënten zijn voor de patiëntenpopulatie?
- Is een gedetailleerd beeld van de ervaring van patiënten nodig?

c) Hoe vaak moeten patiënten worden betrokken?

Patiënten kunnen eenmalig of meerdere malen worden betrokken, op verschillende momenten. De frequentie is afhankelijk van het doel dat onderzoekers hebben met patiëntenbetrokkenheid en van de momenten waarop de input van patiënten nodig of gewenst is. De kenmerken van de patiëntengroep zijn ook een relevante factor om de frequentie te bepalen.

Relevante vragen om vast te stellen hoe vaak patiënten betrokken moeten worden zijn:

- Wat is het doel van patiëntenbetrokkenheid?
- Op welk(e) moment(en) in het onderzoek worden er beslissingen genomen die relevant zijn voor dat doel?
- Is dat slechts één beslissing, of zijn het er meer?
- Wanneer worden die beslissingen genomen?
- Is de relevante patiëntengroep in staat en beschikbaar om op die momenten betrokken te worden?

d) Is er expertise voor de uitvoering en analyse nodig?

Sommige methoden vragen een zekere expertise om ze goed uit te voeren. Bijvoorbeeld het afnemen van interviews, het leiden van focusgroepen, workshops of een gesprek met behulp van kaarten vereist specifieke vaardigheden en bij voorkeur enige ervaring. Voor de analyse van gegevens die met de methoden worden verworven is ook expertise nodig. De organisatie van patiëntenbetrokkenheid vereist ook inzicht. Dit betekent dat het onderzoeksteam hiervoor moet worden opgeleid of dat externe uitvoerders moeten worden ingehuurd.

e) Hoeveel tijd kan aan patiëntbetrokkenheid worden besteed?

De tijd die voor patiëntenbetrokkenheid beschikbaar is, bepaalt mede de keuze voor de methode. Sommige methoden kosten weinig tijd en geven een globaal beeld van wensen en behoeften van patiënten, bijvoorbeeld een interview of een focusgroep. Andere methoden, zoals de Delphi Methode (zie voor toelichting bijlage 2) en het Dialoog Model, kosten meer tijd zowel voor de uitvoering als voor de verwerking van de data.

Bij de bepaling van de tijdsduur moet er niet alleen rekening worden gehouden met de uitvoering van de methode zelf maar ook met de voorbereidingstijd, de werving van patiënten, de uitvoering van de methode en de verwerking van de resultaten.

f) Hoeveel geld is er beschikbaar?

Patiënten betrekken kost ook geld. Het geld dat hiervoor beschikbaar is, bepaalt mede de keuze van de methode. Bepaalde methoden zoals de Kaartmethode, het Dialoog Model of de Delphi Methode, zijn complexer en kosten meer tijd dan andere methoden en vergen daardoor een groter budget. Maar ook voor dezelfde methoden kunnen grote verschillen optreden in kostprijs afhankelijk van de geografische locatie (dat is bijvoorbeeld van invloed op de reiskosten van de deelnemers) en de duur van de bijeenkomst.

Bij het budgetteren moet rekening worden gehouden met:

- Kosten van “reclame” en promotie om patiënten te werven: drukken van folders, advertenties in kranten of tijdschriften, drukken van materiaal voor de bijeenkomst etc.
- Personeelskosten: secretariële ondersteuning voor werving van deelnemers en de voorbereiding.

- Bijeenkomstmateriaal; honoraria voor deskundigen die de methode moeten uitvoeren (wanneer experts hiervoor nodig zijn); honoraria voor medewerkers die gesprekken uittypen en data analyseren, etc.
- Kosten van de activiteit zelf (locatiehuur, eventuele catering, kantoor- en opnamemateriaal, etc.)
 - Tegemoetkoming aan patiënten (vergoeding van de reiskosten, en eventueel vergoeding van de uren en/of een kleine attentie).

De logistiek van het plannen van bijeenkomsten voor patiëntenbetrokkenheid wordt besproken in bijlage 1.

g) De keuzehulp gebruiken om een methode te kiezen

In deze paragraaf wordt een keuzehulp gepresenteerd die bedoeld is handvatten te geven bij de keuze van een methode voor patiëntenbetrokkenheid. Zoals al is gezegd, ligt de focus van de keuzehulp op de *Discovery* en *Development Phases* omdat patiënten daar nog de meeste ruimte hebben om invloed uit te oefenen op de vormgeving van het eindproduct. De *Manufacturing Phase* wordt in deze keuzehulp buiten beschouwing gelaten omdat daarin het prototype al vaststaat en er nog maar weinig invloed op het product mogelijk is.

Voor deze fasen is een vragenlijst opgesteld, die kan worden gebruikt om te checken of alle relevante aspecten meegenomen zijn die van belang zijn bij de fase waarin een onderzoeksproject zich bevindt en het moment van het onderzoeksproces. In het geval dat informatie ontbreekt of niet van voldoende kwaliteit is, wordt verwezen naar een methodentabel, waarin kan worden afgelezen welke methode geschikt is om de ontbrekende informatie te verwerven en welke patiëntengroep daarvoor moeten worden benaderd.

- In de linker kolom van de tabel worden de onderwerpen aangegeven die aan bod kunnen komen in het gesprek met patiënten in de verschillende fasen van een translationeel onderzoeksproject en op verschillende momenten van het onderzoeksproces.
- Bovenaan de tabel in de horizontale as worden aangegeven:
 - De verschillende momenten van het onderzoekstraject: voorbereiden, uitvoering en evaluatie van de onderzoeksresultaten.
 - De methoden die geschikt zijn om de onderwerpen te bespreken
 - De groepen patiënten die kunnen worden benaderd.

Voor een korte beschrijving van de methoden voor patiëntenbetrokkenheid die opgenomen zijn in de keuzehulp verwijzen we naar bijlage 2 aan het einde van deze handleiding.

DISCOVERY PHASE

Het gaat in deze fase om het vaststellen van *product opportunities*: dat zijn mogelijke producten voor preventie, diagnose of behandeling die door het onderzoek mogelijk worden gemaakt, en die in een volgende fase verder kunnen worden ontwikkeld (bijvoorbeeld een kandidaat biomarker of geneesmiddel). Patiënten kunnen in deze fase (1) inzicht geven in hun behoeften en zorgen en de mate waarin de voorgestelde *product opportunity* daarbij aansluit, (2) feedback geven op relevantie en bruikbaarheid van mogelijke *product opportunities*, en (3) feedback geven op voorziene impacts van *product opportunities* op het leven van patiënten. De input van patiënten kan inzicht geven in óf een bepaalde *product opportunity* inderdaad het ontwikkelen waard is of dat er aanpassingen nodig zijn om de wenselijkheid van de beoogde innovatie voor patiënten te verhogen. Het gaat erom te inventariseren hoe wenselijk patiënten de beoogde *product opportunity* vinden en als er meerdere *product opportunities* zijn, welke dan de voorkeur van patiënten heeft.



CHECKLIST A: *Discovery Phase* Voorbereiding onderzoek

Relevantie	<p>A1. Hoe waarderen patiënten het doel van het onderzoek, de methodologie en de interventie?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Kunnen patiënten zich vinden in de beoogde doelstellingen?b. Hebben patiënten ideeën over aanvullende doelstellingen? <p>A2. Beantwoorden de potentiële producten aan behoeften en verwachtingen van patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke zijn de klachten die patiënten ervaren?b. Welke klachten vinden patiënten de meest vervelende? <p>A3. Wat is de toegevoegde waarde van het potentiële product voor patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Wat is de mening van patiënten over de huidige praktijk?b. Wat zouden patiënten willen verbeteren? <p>A4. Naar welke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit (diagnose, selectie, prognose, preventie, behandeling)?</p> <p>A5. Welke uitkomstmaten zijn voor patiënten relevant?</p>
Bruikbaarheid	<p>A6. Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke handelingen moeten zij verrichten? Moeten zij ook dingen laten? Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Vinden zij dat wel of niet belastend?b. Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoe vaak zijn bezoeken aan huisarts, specialist of ziekenhuis nodig? Vinden patiënten dit wel of niet belastend? <p>A7. Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopt etc)?</p>
Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten	<p>A8. Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?</p> <ul style="list-style-type: none">a. door beoogd gebruik van deliverableb. door extra (erfelijke) informatiec. door opslaan materiaal en informatie in biobanken

CHECKLIST B: *Discovery Phase* Tijdens het onderzoek

Relevantie	<p>B1. Naar welke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit (diagnose, selectie, prognose, preventie, behandeling)?</p> <p>B2. Welke uitkomstmaten zijn voor patiënten relevant?</p>
Bruikbaarheid	<p>B3. Hoe waarderen patiënten de (eventuele) risico's, belasting en bijwerkingen van het potentiële product?</p> <p>a. Welke risico's en/of belasting zijn verbonden aan het gebruik van de innovatie?</p> <p>b. Hoe waarderen patiënten deze vereisten, risico's en belasting?</p> <p>B4. Aan welke vereisten moet het potentiële product voldoen volgens patiënten?</p> <p>B5. Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?</p> <p>a. Welke handelingen moeten zij verrichten? Moeten zij ook dingen laten? Vinden zij dat wel of niet acceptabel?</p> <p>b. Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoe vaak zijn bezoeken aan huisarts, specialist of ziekenhuis nodig? Vinden patiënten dit wel of niet belastend?</p> <p>B6. Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopt etc)?</p>
Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten	<p>B7. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op hun individuele leven?</p> <p>a. Lichamelijk, psychisch en emotionele en cognitieve gevolgen van het potentiële product.</p> <p>b. Maatschappelijke, financiële, sociale en relationele gevolgen van het potentiële product.</p> <p>B8. Hoe waarderen patiënten de verwachte maatschappelijke en sociale gevolgen van het potentiële product? Hoe schatten zij de mogelijke gevolgen voor:?</p> <p>a. Familieleden</p> <p>b. Mantelzorgers</p> <p>c. Andere patiënten(groepen)</p> <p>d. Samenleving</p> <p>B8. Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?</p> <p>a. door beoogd gebruik van deliverable</p> <p>b. door extra (erfelijke) informatie</p> <p>c. door opslaan materiaal en informatie in biobanken</p>

CHECKLIST C: *Discovery Phase Evaluatie Product opportunity*

Relevantie	<p>C1. Beantwoorden de potentiële producten aan behoeften en verwachtingen van patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke zijn de klachten die patiënten ervaren?b. Welke klachten vinden patiënten de meest vervelende? <p>C2. Wat is de toegevoegde waarde van de potentiële product voor patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Wat is de mening van patiënten over de huidige aanpak?b. Wat zouden patiënten willen verbeteren? <p>C3. Naar welke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit (diagnose, selectie, prognose, preventie, behandeling)?</p>
Bruikbaarheid	<p>C4. Hoe waarderen patiënten de (eventuele) risico's, belasting en bijwerkingen van het potentiële product?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke risico's en/of belasting zijn verbonden aan het gebruik van de innovatie?b. Hoe waarderen patiënten deze vereisten, risico's en belasting? <p>C5. Aan welke vereisten moet het potentiële product voldoen volgens patiënten?</p> <p>C6. Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke handelingen moeten zij verrichten? Moeten zij ook dingen laten? Vinden zij dat wel of niet acceptabel?b. Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoe vaak zijn bezoeken aan huisarts, specialist of ziekenhuis nodig? Vinden patiënten dat wel of niet belastend? <p>C7. Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopt etc.)?</p>
Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten	<p>C8. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op de zorg (behandelbeslissingen; toegankelijkheid, etc.)? Wat vinden zij wel of niet acceptabel?</p> <p>C9. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op hun individuele leven?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Lichamelijk, psychisch en emotionele en cognitieve gevolgen van het potentiële product.b. Maatschappelijke, financiële, sociale en relationele gevolgen van het potentiële product.

Zie vervolg Checklist C op pagina 17. >>>

Vervolg Checklist C. *Discovery Phase* - Evaluatie *Product opportunity*

C10. Hoe waarderen patiënten de verwachte maatschappelijke en sociale gevolgen van het potentiële product? Hoe schatten zij de mogelijke gevolgen voor:?

- a. Familieleden
- b. Mantelzorgers
- c. Andere patiënten(groepen)
- d. Samenleving

C11. Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?

- a. door beoogd gebruik van deliverable
- b. door extra (erfelijke) informatie
- c. door opslaan materiaal en informatie in biobanken



DISCOVERY PHASE

Momenten	Methoden	Patienten(groep)	
Voorbereiding onderzoek (checklist A)			Deelnemers onderzoek
Tijdens het onderzoek (checklist B)			Patiëntenverenigingsorganisaties
Evalue Product Opportunity (checklist C)			Leden patiëntenorganisatie
Publiek symposium			Vertegenwoordigers van patiënten
Vragenlijst, interview			
Focusgroep			
Dialog model			
Consensus groepen			
Gespreksmethode mbv kaarten			
Steekproef			

Benodigde informatie van patiënten over:

Voorafgaande voorwaarde	Indien van toepassing: is de patiënteninformatie voldoende duidelijk voor patiënten voor Informed Consent?															
Relevantie	Hoe waarderen patiënten het doel van het onderzoek, methodologie en interventie?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Beantwoorden de potentiële producten aan behoeften en verwachtingen van patiënten?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Wat is de toegevoegde waarde van het potentiële product voor patiënten?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Naar welke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit (diagnose, selectie, prognose, preventie, behandeling)?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Welke uitkomstmaten zijn voor patiënten relevant?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
Bruikbaarheid	Hoe waarderen patiënten de risico's, belasting en bijwerkingen van het potentiële product?			•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Aan welke vereisten moet het potentiële product voldoen volgens patiënten?			•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopst etc)?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
Impact op kwaliteit van leven	Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op de zorg behandelbeslissingen; toegankelijkheid, etc)?			•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op hun individuele leven?			•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Hoe waarderen patiënten de verwachte maatschappelijke en sociale gevolgen van het potentiële product?			•	•	•	•	•			•		•	•	•	•
	Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?	•		•	•	•	•	•			•		•	•	•	•

DEVELOPMENT PHASE

De Development Phase bestaat uit twee subfases:

Feasibility Phase (van *product opportunity* naar *product requirements*): Deze fase is er op gericht een vastgestelde *product opportunity* te concretiseren en het uiteindelijke product zo goed mogelijk te omschrijven in termen van eigenschappen en functionaliteit. In deze fase is input van patiënten cruciaal voor zover zij (eventueel met anderen) de uiteindelijke gebruikers van het product zullen zijn. In die rol kunnen patiënten aangeven aan welke eisen het product voor hen zou moeten voldoen; en welke van die eisen voor hen cruciaal zijn, en welke niet noodzakelijk, maar wel wenselijk.

Optimization and Verification Phase (van *product requirements* naar *prototype*): In deze fase gaat het om de ontwikkeling van het product naar een prototype dat getest kan gaan worden in een klinische trial. Dit heet nog steeds de *Development Phase*, omdat het prototype pas aan het einde van deze fase helemaal vast staat (bevroren wordt). Klinische trials vinden in deze fase voor het eerst plaats, doorgaans op kleine schaal, vaak ook op één locatie en met retrospectief materiaal. Patiëntenbetrokkenheid in deze fase is vooral van belang om er voor te zorgen dat het prototype voldoende is afgestemd op de behoeften en wensen van patiënten, en dat de klinische trial zo is opgezet dat die ook daadwerkelijk kennis oplevert over de mogelijke impact van de innovatie op de kwaliteit van leven van patiënten.

Checklist D. *Development Phase - Feasibility*

Relevantie	<p>D1. Beantwoorden de potentiële producten aan behoeften en verwachtingen van patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none">d. Welke zijn de klachten die patiënten ervaren?e. Welke klachten vinden patiënten de meest vervelende? <p>D2. Naar welke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit (diagnose, prognose, preventie, behandeling)</p>
Bruikbaarheid	<p>D3. Hoe waarderen patiënten de (eventuele) risico's, belasting en bijwerkingen van het potentiële product?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke risico's en/of belasting zijn verbonden aan het gebruik van de innovatie?b. Hoe waarderen patiënten deze vereisten, risico's en belasting? <p>D4. Aan welke vereisten moet het potentiële product voldoen volgens patiënten (must-haves en nice-to-haves)?</p> <p>D5. Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopt etc)?</p>
Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten	<p>D6. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op de zorg (behandelbeslissingen; toegankelijkheid, etc.)? Wat vinden zij dat wel of niet acceptabel?</p> <p>D7. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op hun individuele leven?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Lichamelijk, psychisch en emotionele en cognitieve gevolgen van het potentiële product.b. Maatschappelijke, financiële, sociale en relationele gevolgen van het potentiële product. <p>D8. Hoe waarderen patiënten de verwachte maatschappelijke en sociale gevolgen van het potentiële product? Hoe schatten zij de mogelijke gevolgen voor:?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Familieledenb. Mantelzorgersc. Andere patiënten(groepen)d. Samenleving <p>D9. Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?</p> <ul style="list-style-type: none">a. door beoogd gebruik van deliverableb. door extra (erfelijke) informatiec. door het opslaan van materiaal en informatie in biobanken

Checklist E. *Development Phase - Optimization - Voorbereiding*

Relevantie	<p>E1. Hoe waarderen patiënten het doel van het onderzoek, de methodologie en de interventie?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Kunnen patiënten zich vinden in de beoogde doelstellingen?b. Hebben patiënten ideeën over aanvullende doelstellingen? <p>E2. Wat is de toegevoegde waarde van het potentiële product voor patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Wat is de mening van patiënten over de huidige praktijk?b. Wat zouden patiënten willen verbeteren? <p>E3. Welke uitkomstmaten zijn voor patiënten relevant?</p>
Bruikbaarheid	<p>E4. Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Welke handelingen moeten zij verrichten? Moeten zij ook dingen laten? Vinden zij dat wel of niet acceptabel?b. Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoe vaak zijn bezoeken aan huisarts, specialist of ziekenhuis nodig? Vinden patiënten dit wel of niet belastend? <p>E5. Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopt etc.). Voor welke (sub)groep is het potentiële product volgens patiënten geschikt?</p>
Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten	

Checklist F. Development Phase - Optimization - Tijdens het onderzoek

Relevantie	<p>F1. Naar welke mogelijke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit? (diagnose, selectie, prognose, preventie, behandeling)</p> <p>F2. Welke uitkomstmaten zijn voor patiënten relevant?</p>
Bruikbaarheid	<p>F3. Hoe waarderen patiënten de (eventuele) risico's, belasting en bijwerkingen van het potentiële product?</p> <p>a. Welke risico's en/of belasting zijn verbonden aan het gebruik van de innovatie?</p> <p>b. Hoe waarderen patiënten deze vereisten, risico's en belasting?</p> <p>F4. Aan welke vereisten moet het potentiële product voldoen volgens patiënten (must-haves en nice-to-haves)?</p> <p>F5. Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?</p> <p>a. Welke handelingen moeten zij verrichten? Moeten zij ook dingen laten? Vinden zij dat wel of niet acceptabel?</p> <p>b. Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoe vaak zijn bezoeken aan huisarts, specialist of ziekenhuis nodig? Vinden patiënten dit wel of niet belastend?</p>
Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten	<p>F6. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op hun individuele leven?</p> <p>a. Lichamelijk, psychisch en emotionele en cognitieve gevolgen van het potentiële product.</p> <p>b. Maatschappelijke, financiële, sociale en relationele gevolgen van het potentiële product</p> <p>F7. Hoe waarderen patiënten de verwachte maatschappelijke en sociale gevolgen van het potentiële product? Hoe schatten zij de mogelijke gevolgen voor:?</p> <p>a. Familieleden</p> <p>b. Mantelzorgers</p> <p>c. Andere patiënten(groepen)</p> <p>d. Samenleving</p> <p>F8. Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?</p> <p>a. door beoogd gebruik van deliverable</p> <p>b. door extra (erfelijke) informatie</p> <p>c. door het opslaan van materiaal en informatie in biobanken</p>

Checklist G. *Development Phase - Optimization - Evaluatie Prototype*

<p>Relevantie</p>	<p>G1. Beantwoorden de potentiële producten aan behoeften en verwachtingen van patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Welke zijn de klachten die patiënten ervaren? b. Welke klachten vinden patiënten de meeste vervelende? <p>G2. Wat is de toegevoegde waarde van het potentiële product voor patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Wat is de mening van patiënten over de huidige aanpak? b. Wat zouden patiënten willen verbeteren? <p>G3. Naar welke potentiële producten gaat de voorkeur van patiënten uit (diagnose, selectie, prognose, preventie, behandeling)?</p>
<p>Bruikbaarheid</p>	<p>G4. Hoe waarderen patiënten de (eventuele) risico's, belasting en bijwerkingen van het potentiële product?</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Welke risico's en/of belasting zijn verbonden aan het gebruik van de innovatie? b. Hoe waarderen patiënten deze vereisten, risico's en belasting? <p>G5. Aan welke vereisten moet het potentiële product voldoen volgens patiënten?</p> <p>G6. Hoe waarderen patiënten wat van hen wordt verwacht om het potentiële product goed te laten werken?</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Welke handelingen moeten zij verrichten? Moeten zij ook dingen laten? Vinden zij dat wel of niet acceptabel? b. Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoeveel inspanning vergt de innovatie van hen? Hoe vaak zijn bezoeken aan huisarts, specialist of ziekenhuis nodig? Vinden patiënten dit wel of niet belastend? <p>G7. Hoe waarderen patiënten de vorm van het potentiële product (beeldtechniek; bloedtest, biopt etc)?</p> <p>G8. Voor welke (sub)groep is het potentiële product volgens patiënten geschikt?</p>
<p>Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten</p>	<p>G9. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op de zorg (behandelbeslissingen; toegankelijkheid, etc.)? Wat vinden zij wel of niet acceptabel?</p> <p>G10. Hoe waarderen patiënten de verwachte impact van het potentiële product op hun individuele leven?</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Lichamelijk, psychisch en emotionele en cognitieve gevolgen van het potentiële product. b. Maatschappelijke, financiële, sociale en relationele gevolgen van het potentiële product

Zie vervolg Checklist G op pagina 24. >>>

Vervolg checklist G. *Development Phase - Optimization - Evaluatie Prototype*

Effecten op de (kwaliteit van) leven van patiënten

G11. Hoe waarderen patiënten de verwachte maatschappelijke en sociale gevolgen van het potentiële product? Hoe schatten zij de mogelijke gevolgen voor:?

- a. Familieleden
- b. Mantelzorgers
- c. Andere patiënten(groepen)
- d. Samenleving

G12. Welke (ethische) dilemma's verwachten patiënten als gevolg van het potentiële product?

- a. door beoogd gebruik van deliverable
- b. door extra (erfelijke) informatie
- c. door opslaan materiaal en informatie in biobanken



Feasibility (Checklist D)
Vorbereiding (Checklist E)
Tijdens onderzoek (Checklist F)
Evaluatie Prototype (Checklist G)
Publiek symposium
Vragenlijst, interviews
Focusgroep
Consensus groepen
Gespreksmethode mbv kaarten
Steekproef
Deelnemers onderzoek
Patiëntenverenigingsorganisaties
Leden patiëntenorganisatie
Vergeenwoordigers van patiënten

[illegible]

Logistiek bij het plannen van groepsbijeenkomsten

Werven van deelnemers

- Nodig patiënten op tijd uit; minimaal een maand van tevoren.
- Nodig voldoende patiënten uit en geef aan waarom de bijeenkomst voor hen interessant is.
- Indien mogelijk, benader patiënten in verschillende leeftijdsgroepen, zowel mannen als vrouwen.
- Laat patiënten zelf kiezen uit verschillende tijdstippen.
- Probeer patiënten te betrekken die elkaar niet kennen om te voorkomen dat er binnen de groep subgroepjes van bekenden ontstaan die de toon van de discussie bepalen.

Vaststellen van de data voor de bijeenkomst

- Hou rekening met (school)vakanties, en feestdagen.
- Doordeweekse dagen zijn doorgaans te verkiezen boven weekendsessies.

Locatie

- De ruimte moet groot genoeg zijn voor het gekozen aantal deelnemers aan de bijeenkomst.
- De plaats van de bijeenkomst moet centraal gelegen zijn en gemakkelijk bereikbaar met openbaar vervoer. Het is handig als er ook parkeergelegenheid (in de buurt) aanwezig is.
- De ruimte moet beschikken over het nodige meubilair (tafels, stoelen), de nodige voorzieningen (stopcontacten voor computer(s), overheadprojector etc.) en eventueel over een internetverbinding. Denk ook aan toiletten en klimaatregeling, etc.
- Zorg er voor dat de ruimte toegankelijk is voor minder mobiele patiënten zoals rolstoelgebruikers, of mensen die niet goed kunnen lopen.
- Kies voor een neutrale ruimte (liever niet een locatie bij de instelling die het onderzoek uitvoert of ondersteunt).

Apparatuur en materiaal

Apparatuur en materiaal zijn afhankelijk van de soort bijeenkomst en methode.

In het algemeen moet worden gedacht aan:

- Laptop/ computer/ tekstverwerker
- Overheadprojector
- Projectorscherm
- Dikke viltstiften in verschillende kleuren, pennen, potloden, schrijfblokken
- Papier – verschillende flip-overs om ideeën op te schrijven. (Papier is handiger dan een bord of whiteboard). Het vervoert makkelijker en heeft het voordeel dat de bladen bewaard kunnen worden. Bij gebruik van een whiteboard is het raadzaam foto's of notities te maken van de aantekeningen die daarop worden gemaakt, voor ze gewist worden.
- Videocamera of geluidsopnameapparaat.

Maaltijden en onkostenvergoeding

Voor zover van toepassing dient ook in het volgende voorzien te worden:

- Maaltijden voor, tijdens of na het evenement
- Koffie en thee
- Terugbetaling van reiskosten
- Onkostenvergoedingen
- Klein presentje



Methoden voor patiëntenbetrokkenheid tijdens translationeel onderzoek

Beschrijving van de methoden voor Patiëntenbetrokkenheid in translationeel onderzoek

Er zijn veel methoden om patiënten te betrekken. Wanneer welke methode geschikt is hangt af van wat een onderzoeker nastreeft met patiëntenbetrokkenheid. In het algemeen kunnen methoden worden gebruikt voor verschillende doeleinden en voor verschillende niveaus van betrokkenheid. In tabel 1 wordt globaal aangegeven welke methoden voor patiëntenbetrokkenheid geschikt zijn voor de verschillende niveaus en doeleinden van patiëntenbetrokkenheid.

In het volgende paragraaf wordt een korte beschrijving gegeven van de methoden die in de keuzehulp zijn opgenomen om patiënten bij translationeel onderzoek te betrekken.

In tabel 2 aan het einde van deze bijlage wordt een overzicht gegeven van de methoden

Methode	Kan worden gebruikt voor							
	Patiënten informeren	Patiënten raadplegen	Patiënten actief betrekking	Inzicht in behoeften, wensen en voorkeuren	Uitwisseling van ideeën en perspectieven	Verkrijgen van consensus	Nieuwe ideeën genereren	Evaluatie en aanpassing
Publiekssymposium	•	•			•			
Vragenlijsten		•		•				•
Interview		•		•				•
Focusgroepen		•			•		•	•
Ronde tafel			•		•	•		•
Dialogoog model		•	•		•	•	•	•
Delphi-methode		•			•	•	•	•
Nominale groepstechniek		•			•	•		•
Gespreksmethode mbv kaarten		•	•		•	•	•	•

Tabel 1: Overzicht van methoden voor verschillende niveaus en doeleinden van patiëntenbetrokkenheid

1. Publiekssymposium

Een publiekssymposium is vooral geschikt om patiënten te informeren over de doelstellingen van een onderzoeksproject. Ook als patiënten niet direct betrokken worden, kunnen zij hun stem laten horen door bijvoorbeeld feedback te geven op het gepresenteerde onderzoek. Het niveau van patiëntenbetrokkenheid is afhankelijk van de ruimte die patiënten krijgen om vragen te stellen en hun mogelijke zorgen, bezwaren of verwachtingen terug te koppelen aan onderzoekers. In de ideale situatie kunnen onderzoekers de verschillende reacties uit het publiek gebruiken om meer inzicht te krijgen in de ervaringen van patiënten en die ook meenemen als verbeterpunten voor hun onderzoek. Symposia zijn een goede manier om feedback van een groot aantal patiënten tegelijkertijd te verkrijgen. Maar de mate waarin dit gebeurt is sterk afhankelijk van de inzet van alle betrokkenen. De ruimte die tijdens een symposium wordt gemaakt voor patiënten om feedback te geven is over het algemeen ongestructureerd, waardoor de kwaliteit van de uitwisseling erg afhankelijk is van de mondigheid van de patiënten en de ontvankelijkheid van onderzoekers voor hun visie.

2. Surveys: vragenlijsten/ interviews

Vragenlijsten en interviews kunnen worden gebruikt voor de volgende doeleinden: (1) het vergaren van informatie over de behoeften, wensen en ervaringen van individuele patiënten; (2) het verkrijgen van de mening van patiënten over het onderzoek; (3) vragen naar de ervaring van patiënten (die deelnemen aan het onderzoek) met de onderzoeksinterventie en de (voorlopige) resultaten van het onderzoek. Een combinatie van de voorgaande doeleinden is ook mogelijk.

De keuze tussen vragenlijsten of interviews is afhankelijk van het soort vragen dat moet worden gesteld om de gewenste informatie te verkrijgen, maar ook van de vraag hoezeer de antwoorden die men verkrijgt representatief moeten zijn voor de patiëntenpopulatie. Vragenlijsten (schriftelijk of online) zijn vooral geschikt om een groot aantal, en een grote diversiteit aan individuele meningen en perspectieven te inventariseren. Hiermee is dus overzicht te verkrijgen over de opinies van een hele groep, met variaties daarbinnen. Een voordeel van vragenlijsten is dat patiënten makkelijk kunnen participeren vanuit een veilige setting, zoals hun eigen huis. Maar vragenlijsten hebben ook beperkingen. Zij maken meestal gebruik van vastgelegde antwoordalternatieven. Een nadeel hiervan is dat patiënten geen ruimte krijgen voor eigen inbreng. Hierdoor zijn vragenlijst niet geschikt als doorvragen noodzakelijk is. Voorts heeft de onderzoeker geen controle over wie de vragenlijst invult. De respondent kan voor bepaalde vragen de mening van anderen vragen, bijvoorbeeld een partner, mantelzorger, vriend of familielid. Verder kan de afname van vragenlijsten lang duren (tot 8 weken). Patiënten moeten de tijd krijgen om te antwoorden en na enkele weken moet de groep die nog niet geantwoord heeft opnieuw worden benaderd.

Persoonlijke interviews zijn vooral nuttig om meer inzicht te krijgen in de meningen en ervaringen van individuele patiënten. Zij geven de mogelijkheid om door te vragen, waardoor het mogelijk wordt om het verhaal van de patiënt beter te leren kennen. Patiëntenverhalen krijgen daardoor meer diepgang en het is mogelijk om in te gaan op details. Interviews kunnen telefonisch of face to face worden verricht. Bij interviews is het belangrijk dat de gekozen deelnemers representatief zijn voor de patiënten(groep). Daarbij gaat het niet zozeer om getalsmatige representatie, maar om voldoende variatie tussen het type patiënten dat wordt geïnterviewd. Voordeel van interviews is dat zij in een persoonlijke setting plaatsvinden wat het voor patiënten makkelijker maakt om hun mening te uiten. Echter kan de aanwezigheid van de interviewer ook een hindernis betekenen bij 'moeilijke of gevoelige' vragen.

Hierdoor bestaat het gevaar van interview bias. Een bijkomstig mogelijk nadeel van interviews is dat de analyse van antwoorden beïnvloed wordt door de interpretaties van de onderzoeker. Dit kan ondervangen worden door interpretaties te checken bij verschillende patiënten die geïnterviewd worden, en door te gaan met interviewen tot verzadiging van de resultaten is bereikt en er dus geen nieuwe, verrassende antwoorden meer gevonden worden. Daarentegen bieden interviews het voordeel dat door het persoonlijke contact tussen interviewer en de patiënten non verbale informatie opgemerkt en meegenomen kan worden.

3. Focusgroepen

Focusgroepen zijn geschikt om de meningen van patiënten over een onderzoeksproject te vergaren. Bij een focusgroep komen de deelnemers (een groep van 8 tot 12) bij elkaar onder leiding van een gespreksleider om hun meningen te formuleren en met elkaar erover te discussiëren. De gespreksleider houdt alle deelnemers gefocust op het gespreksonderwerp, en zorgt dat iedereen aan bod komt.

Deze methode biedt ruimte om ervaringen uit te wisselen en kennis te delen tussen deelnemers. Doordat deelnemers op elkaar kunnen reageren, elkaar uitdagen en confronteren kan een grote rijkdom aan informatie worden verkregen over bijvoorbeeld de behoeften, wensen en ervaringen van patiënten. Door met elkaar te praten kunnen deelnemers stapsgewijs tot een opinie komen over het onderzoek zonder dat het nodig is dat consensus wordt bereikt. Daarom zijn focusgroepen niet alleen geschikt voor het articuleren van gedachten die patiënten al hebben, maar ook voor het genereren van nieuwe ideeën.

Een voordeel van focusgroepen is dat die een veilige omgeving bieden voor deelnemers. Focusgroepen werken volgens het principe 'wel structuur maar geen sturing'. Hierdoor is er in geringe mate sprake van beïnvloeding van deelnemers door de groepsleider. Een mogelijk nadeel van focusgroepen is dat het perspectief van minder welbespraakte mensen verloren kan gaan als ze niet actief worden betrokken door de gespreksleider.

4. Ronde tafel

Ronde tafels zijn geschikt om informatie van patiënten in te zamelen en om patiënten mee te laten denken over een bepaald onderzoeksproject. Het belangrijkste kenmerk van deze methode is dat deze het toelaat om meerdere perspectieven in een korte tijd bij elkaar te brengen en te analyseren. Deze methode is ook geschikt om ideeën te genereren en te testen. Een ronde tafel kan gebruikt worden om bijvoorbeeld de visie van patiënten op het onderzoek te inventariseren en ideeën te genereren voor (de verdere voortzetting van) het onderzoek. Dit kan zinvolle input voor vervolgacties in het onderzoek leveren. Rondetafels bieden ook ruimte om consensus te laten ontstaan tussen deelnemers. Een voordeel van deze methode is dat ze standpunten aan bod laat komen die ontstaan in een interactie en niet op een geïsoleerde manier.

5. Het Dialoog Model

Het Dialoog Model stelt patiënten in staat om mee te denken over een onderzoeksproject. Doel van deze methode is dat patiënten en onderzoekers kennis maken met elkaars perspectieven en ervaringen en daardoor ook meer begrip voor elkaars standpunten krijgen. De verschillende groepen worden eerst apart gevraagd naar hun ervaringen en ideeën via bijvoorbeeld één-op-één interviews (face-to-face of telefonisch) of in kleine gespreksgroepen (focusgroepen). Daarna worden ze stapsgewijs voorbereid om met elkaar in gesprek te gaan. Deze methode maakt het mogelijk om enige mate van consensus te verkrijgen over aspecten die het onderzoeksproject moet adresseren. Ook kunnen via deze methode uitkomstmaten voor de evaluatie van

(voorlopige) resultaten van het onderzoek worden vastgesteld. Een nadeel van deze methode is dat hij veel tijd kost. Het Dialoog Model kent 6 fasen: (1) Initiatie en voorbereiding (verkenning van perspectieven en ideeën van patiënten en professionals (onderzoekers, artsen en andere relevante betrokkenen); (2) Consultatie (consulteren van de verschillende groepen via focusgroepen en interviews om inzicht in ieders perspectief (behoeften, verwachtingen etc.) te verkrijgen); (3) Prioritering (confrontatie en afweging van verschillende perspectieven); (4) Integratie (uitwisselen van informatie tussen de verschillende groepen door middel van dialoog); (5) Programmering (resultaten worden omgezet in een actieplan); (6) Implementatie (de conclusies worden in praktijk gebracht).

6. Delphi Methode

De Delphi Methode is van oorsprong bedoeld om de toekomst te verkennen. Hierdoor is hij bijzonder geschikt voor (translationeel) onderzoek. Deelnemers worden door middel van een aantal vragenlijsten in rondes geconfronteerd met elkaars ideeën en inzichten, met het doel om tot een gemeenschappelijke stellingname over toekomstige ontwikkelingen te komen. Dat gebeurt in elke ronde door de antwoorden van de andere deelnemers anoniem terug te koppelen. Het gebruikelijke aantal rondes om tot consensus te komen is drie of vier.

De Delphi Methode kan worden gebruikt om de meningen van patiënten in kaart te brengen en consensus te creëren. Het kan bijvoorbeeld gaan over de verwachtingen van patiënten ten aanzien van een concreet onderzoeksproject, de uitkomstmaten voor de evaluatie van (voorlopige)resultaten, of de vereisten waaraan de beoogde potentiële producten moeten voldoen.

Het essentiële verschil tussen de Delphi Methode en andere groepsgesprekken, bijvoorbeeld Focusgroepen Ronde tafels, is gelegen in de groepsinteractie. Bij alle andere vormen van groepsbijeenkomsten, is er sprake van face-to-face groepsinteractie, terwijl de Delphi Methode dat bewust uitsluit. Hierdoor is de wederzijdse beïnvloeding van de meningen van alle deelnemers niet duidelijk. Een nadeel van meer praktische aard is dat de Delphi methode veel tijd en middelen kost.

7. Nominale Groepstechniek

De Nominale Groepstechniek (NGT), is een groepsoverleg methode waarmee het mogelijk is snel tot overeenstemming en prioritering te komen. Kenmerkend aan de NGT is dat er rekening wordt gehouden met de mening van alle deelnemers. Ieder groepslid brengt zijn mening en ideeën schriftelijk in. Daarna vindt een gestructureerde discussie plaats over de antwoorden en zo nodig toelichting over de antwoorden die niet duidelijk zijn. Vervolgens wordt een tweede schriftelijke ronde gedaan waarin alle deelnemers de antwoorden van een score voorzien. Tot slot vindt een afweging van de antwoorden plaats en worden conclusies getrokken. De methode kan worden gebruikt zowel voor het in kaart brengen van behoeften, wensen, voorkeuren en zorgen van patiënten als voor het identificeren van de verwachte effecten van (de resultaten van) het onderzoek op het leven van patiënten. De NGT is ook geschikt voor om onderzoeksideeën en resultaten te evalueren.

Omdat deelnemers hun mening individueel en onafhankelijk van elkaar voorafgaand aan een groepsdiscussie opschrijven, zorgt deze methode voor een evenwichtige afweging van alle perspectieven.

8. Gespreksmethode met behulp van Kaarten

De kaartmethode is ontwikkeld om structuur te geven aan een groepsgesprek met patiënten. Hij stimuleert patiënten om hun ervaringskennis, behoeften en verwachtingen naar voren te brengen en na te denken over een bepaald onderzoeksproject. De methode laat veel ruimte voor eigen inbreng van patiënten, maar levert ook structuur die de verbeelding van patiënten over toekomstige toepassingen van een onderzoeksproject stimuleert, en hen uitdaagt om de gevolgen voor verschillende aspecten van hun leven te overdenken. Op deze manier wordt een appèl gedaan op de verbeeldingskracht en creativiteit van de deelnemers, zonder dat patiënten vanuit het niets met denken moeten beginnen: er worden hen al onderwerpen aangereikt.

De methode nodigt deelnemers uit om met elkaar om tafel te gaan zitten om aan de hand van een set kaarten (verhaalkaarten; toepassingskaarten; kwestiekaarten; maatschappij-kaarten) na te denken over de doelstellingen van een onderzoek, en de gevolgen van het onderzoek voor het leven van patiënten. Deze methode is ontwikkeld voor de eerste fasen van translationele onderzoeksprojecten. Bij de eerste fasen van translationeel onderzoek moet de wenselijkheid van een product (dat er nog niet is) worden bepaald, en de vereisten waaraan dat product zou moeten voldoen. Het feit dat het product nog niet bestaat stelt extra eisen: patiënten moeten worden aangespoord zich voor te stellen wat de beoogde innovatie voor hun leven kan betekenen en te bedenken aan welke vereisten die potentiële producten moeten voldoen. De structuur en de input die de kaartmethode helpen daarbij.

Voor uitgebreidere informatie over deze methode verwijzen wij naar de bijgeleidende tekst bij de kaartmethode 'De stem van patiënten, een kaartmethode voor patiëntbetrokkenheid bij translationeel onderzoek.'



	Beschrijving	Uitvoering			Deelnemers	Niveau	Moment
Publieks-symposium	Publieke presentatie van het onderzoek (doelstellingen, methodologie etc.).	Patiënten worden op de hoogte gesteld van doel en/of resultaten van het onderzoek. Zij krijgen de kans om vragen te stellen en in discussie te gaan met onderzoekers.			Alle patiënten mogelijk	Informeren, eventueel Raadplegen	Voorbereiding onderzoek
Vragenlijsten	Patiënten beantwoorden gestructureerde vragen met meestal van vastgelegde antwoordalternatieven.	Patiënten krijgen vragenlijsten over de onderwerpen waar informatie is gewenst. De vragen kunnen schriftelijk (papier), elektronisch (online), telefonisch of face-to-face worden gesteld.			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen; inzicht in behoeften, wensen en voorkeuren	Voorbereiding onderzoek; Tijdens het onderzoek-sproces; Evaluatie van potentiële producten
Open Interviews	Patiënten beantwoorden vragen over gekozen onderwerpen.	Patiënten krijgen open vragen over de onderwerpen waar informatie is gewenst. Interviewer heeft de ruimte om op de antwoorden te reageren en door te vragen. Interviews kunnen semigestructureerd of gestructureerd zijn. Zij kunnen ook face-to-face of telefonisch worden gedaan.			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen; inzicht in behoeften, wensen en voorkeuren	Voorbereiding onderzoek; Tijdens het onderzoeksproces; Evaluatie van potentiële producten.
Focusgroep	Groep (Panel) van 8-12 deelnemers die in gesprek gaat over concrete onderwerpen.	Een moderator leidt de groep deelnemers door een discussie door de topics in te brengen die besproken dienen te worden. De moderator probeert achterliggende beweegredenen voor de meningen en visies van deelnemers te vinden.			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen, Uitwisseling ideeën en perspectieven, nieuwe ideeën genereren.	Voorbereiding onderzoek; Tijdens het onderzoeksproces; Evaluatie van potentiële producten
Ronde Tafel	Groep waar deelnemers (8 -12 deelnemers) brainstormen over een vraagstuk.	Deelnemers kunnen op elkaar reageren.			Ieden patiënten-organisaties; ervaringsdeskundigen	Raadplegen; Advies; Uitwisseling ideeën en perspectieven, nieuwe ideeën genereren.	Voorbereiding onderzoek; Evaluatie van potentiële producten.
Dialoog Model	Dialoog tussen patiënten onderling en tussen patiënten en onderzoekers speelt een belangrijke rol in dit model en staat centraal in alle fasen van onderzoek.	Deze methode kent 6 fasen: 1) Initiatie en voorbereiding (verkenning van perspectieven en ideeën van patiënten en professionals; 2) Consultatie (consulteren van de verschillende groepen via focusgroepen en interviews om inzicht in leiders perspectief te verkrijgen; 3) Prioritering (confrontatie en afweging van verschillende perspectieven); 4) Integratie (uitwisselen van informatie tussen de verschillende groepen door middel van dialoog); 5) Programmering (resultaten worden omgezet in een actieplan); 6) Implementatie (de conclusies worden in praktijk gebracht).			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen; Advies; Uitwisseling ideeën en perspectieven; Nieuwe ideeën genereren; Consensus.	Voorbereiding onderzoek; Evaluatie van potentiële producten.
Delphi Methode	Een serie anonieme schriftelijke vragenlijsten over een concreet onderwerp om consensus tussen deelnemers te verkrijgen.	In het eerste stadium wordt de vraagstelling die ter discussie staat naar deelnemers gestuurd. In de tweede fase worden de antwoorden verzameld en samengevat weer terug naar de deelnemers gestuurd. Dit proces wordt zolang herhaald totdat een consensus bereikt. Door de verschillende rondes wordt gestreefd inzicht te verkrijgen in de redenen voor de meningsverschillen en deze aan een beoordeling te onderwerpen.			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen; Advies	Voorbereiding onderzoek; Evaluatie van potentiële producten.
Nominale Groepstechniek	Gestructureerd en gefaseerd groepsproces met inventarisatie en onderlinge toetsing van meningen over een bepaald (gezondheids)probleem / onderzoek buigen waarmee het mogelijk is snel tot overeenstemming en prioritering te komen.	Deelnemers brengen hun mening en ideeën schriftelijk in. Daarna vindt een gestructureerde discussie plaats over de antwoorden. Vervolgens wordt een tweede schriftelijke ronde gedaan waarin alle deelnemers de antwoorden van een score voorzien. Tot slot vindt een afweging van de antwoorden plaats en worden conclusies getrokken.			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen; Advies; Uitwisseling ideeën en perspectieven; Nieuwe ideeën genereren; Consensus	Voorbereiding onderzoek; Tijdens het onderzoeksproces; Evaluatie van potentiële producten
Gespreksmethode mbv Kaarten	Gestructureerd en gefaseerd gesprek dat patiënten stimuleert om hun ervaringskennis, behoeften en verwachtingen naar voren te brengen en na te denken over een bepaald onderzoeksproject. De methode levert structuur die patiënten uitdaagt over toekomstige toepassingen van een onderzoeksproject en de gevolgen voor hun (kwaliteit van) leven te overdenken. Op deze manier wordt een appel gedaan op hun verbeeldingskracht en creativiteit.	Deelnemers zitten bij elkaar om tafel. Nadat een onderzoeksproject is gepresenteerd krijgen zij een set van vier verschillende soorten kaarten (verhaal kaarten, toepassingskaarten, kwestiekaarten, maatschappij-kaarten). Aan de hand van deze kaarten worden ze gevraagd na te denken over de doelstellingen van een onderzoek, de gevolgen van het onderzoek voor hun kwaliteit van leven en voor de samenleving.			Alle patiënten mogelijk	Raadplegen; Advies; Uitwisseling ideeën en perspectieven; Nieuwe ideeën genereren; Consensus.	Voorbereiding onderzoek; Tijdens het onderzoeksproces; Evaluatie van potentiële producten.



**Center for Translational
Molecular Medicine**

High Tech Campus 84
5656 AG Eindhoven, The Netherlands
T +31 (0)40 800 23 00
F +31 (0)40 800 23 15
info@ctmm.nl | www.ctmm.nl
Chamber of Commerce 17198356

CSG CENTRE FOR SOCIETY
AND THE LIFE SCIENCES

Radboudumc

UNIVERSITEIT TWENTE.